

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗ ΡΟΗΣ
ΤΥΠΟΥ Β**

A.	ΓΕΝΙΚΑ	
<p>Σύστημα πλήρους αυτοματοποιημένου συστήματος κυτταρομετρητή ροής με σύγχρονες τεχνικές κυτταρομετρίας ροής και διαχωρισμού κυττάρων με αυτοματοποιημένη ποσοτική, δυναμική και πολυπαραμετρική μέθοδο ανάλυσης των χαρακτηριστικών κυττάρων και σωματιδίων, με βάση τη σκέδαση του φωτός και την εκπομπή φθορισμού από τα σωματίδια.</p> <p>Να περιλαμβάνει:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Κυτταρομετρητή ροής • Σταθμό εργασίας (H/Y με εγκατεστημένο πρόγραμμα ανάλυσης) συνδεδεμένο με τον κυτταρομετρητή ροής και με έγχρωμο εκτυπωτή 		
B.	ΤΕΧΝΙΚΑ – ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	
B1	ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗΣ ΡΟΗΣ	
1.	Τελευταίας-σύγχρονης τεχνολογίας	Ναι, να αναφερθεί η ημερομηνία κατασκευής του συστήματος και η χρονολογία πρώτης κυκλοφορίας.
2.	Διαστάσεις (ΜxΠxΥ,σε cm)	Να αναφερθούν
3.	Βάρος (σε kgr)	Να αναφερθεί
4.	Ρεύμα λειτουργίας	230V, 50Hz
5.	Το σύστημα να διαθέτει υδροδυναμικό σύστημα για την ελαχιστοποίηση της επιμόλυνσης των δειγμάτων	Ναι
6.	Ανάλυση	≥10000 κύτταρα ανά δευτερόλεπτο
7.	Ελάχιστος απαιτούμενος όγκος δείγματος που μπορεί να μετρηθεί (dead volume)	≤30μl Να αναφερθεί
8.	Να διαθέτει ψηφιακή ηλεκτρονική ανάλυση	Ναι
9.	Ρύθμιση αυτόματα της χρωματική αλληλεπικάλυψη (compensation)	Ναι
10.	Δοχεία των λειτουργικών υγρών του οργάνου	Μεγάλης χωρητικότητας, εξασφαλίζοντας την απρόσκοπτη εκτέλεση των εξετάσεων.
11.	Σύστημα αυτόματης προετοιμασίας δείγματος λύσης ερυθρών αιμοσφαιρίων	Ναι, να προσφερθεί προς επιλογή.
12.	Καθαρισμός	α) Ναι τόσο κατά την εκκίνηση όσο και κατά τον τερματισμό λειτουργίας. Να αναφερθεί ο τρόπος
		β) Το ποσοστό επιμόλυνσης να είναι ≤0,1%.
ΟΠΤΙΚΗ ΔΙΕΓΕΡΣΗ		
1.	Να διαθέτει σύγχρονη οπτική τεχνολογία για την ελαχιστοποίηση της διάχυσης της ακτινοβολίας της δέσμης φωτός (laser) μέχρι την κυψελίδα ροής.	Ναι, να γίνει αναλυτική αναφορά
2.	Κυψελίδα ροής	Να αναφερθεί ο τύπος της καθώς και το υλικό κατασκευής της

3.	Πηγές φωτός (Laser)	α) ≥ 3 μονοχρωματικές πηγές φωτός laser. Επιθυμητό να διαθέτει μπλε στα 488nm περίπου, κόκκινο στα 635nm περίπου και βιολετί στα 405nm περίπου. Να γίνει αναλυτική αναφορά του χρωματικού φάσματος, της συχνότητας εκπομπής και της ισχύος. Να αναφερθεί η τεχνολογία τους.
		β) Αερόψυκτες και να μην απαιτείται ευθυγράμμιση από το χειριστή
		γ) Καλυμμένες στο σύστημα για προστασία του χειριστή από την ακτινοβολία
		δ) Να μην απαιτούν εξωτερική παροχή νερού και δίκτυο υψηλής τάσης
4.	Ανίχνευση χρωμάτων	8 χρωμάτων τουλάχιστον για 10 παραμέτρους. Να αναφερθεί ο αριθμός των ανιχνευτών.
5.	Ταχύτητα λήψης και επεξεργασίας δείγματος	Να γίνει αναλυτική αναφορά
6.	Ανάλυση πρόσθιας σκέδασης FSC	Να αναφερθεί
7.	Ανάλυση πλάγιας σκέδασης SSC	Να αναφερθεί
8.	Ευαισθησία ((μετρούμενη σε MESF)	Να αναφερθούν οι ελάχιστες τιμές των : α) FITC β) PE
9.	Διαχωρισμός σωματιδίων από το θόρυβο	Ναι διαμέτρου τουλάχιστον 0,6μm.
10.	Οπτική απεικόνιση	Ναι ακόμα και των ασθενών σημάτων φθορισμού
11.	Φίλτρα	α) Ναι, κατάλληλα τοποθετημένα για την ελαχιστοποίηση απώλειας ακτινοβολίας. Να γίνει αναλυτική αναφορά.
		β) Να μπορούν να αλλαχθούν (επιθυμητό)
Καθαρισμός		Ναι με αυτοματοποιημένη διαδικασία :
		α) Κατά την εκκίνηση και τον τερματισμό λειτουργίας.
		β) Ναι με επιλογή του χειριστή.
		γ) Επιμόλυνση $\leq 0,1\%$. Να αναφερθεί το ποσοστό (%) της επιμόλυνσης.
ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΔΕΛΟΜΕΝΩΝ		
1.	Δεδομένα ανίχνευσης καναλιών	α) Ρυθμός δυναμικού εύρους ≥ 18 bits. Να αναφερθεί ο αριθμός των καναλιών
		β) Το εύρος της απεικόνισης να καλύπτει τουλάχιστον 5 λογαριθμικές κλίμακες
2.	Επεξεργασία παλμού	Να μετρά:
		α) Ύψος και πλάτος για κάθε παράμετρο
		β) Χρόνο σε συσχετισμό με άλλες παραμέτρους για κινητικά πειράματα ή άλλες εφαρμογές
3.	Ουδός	α) Να μπορεί να οριστεί για οποιαδήποτε παράμετρο από οποιαδήποτε ακτίνα φωτός (laser)
		β) Να υπάρχει η δυνατότητα ρύθμισης πολλών παραμέτρων από μία ή περισσότερες ακτίνες laser
4.	Ρύθμιση και έλεγχος αντιστάθμισης	α) Αυτόματα
		β) Χειροκίνητα
		γ) Αυτόματη αντιστάθμιση της χρωματικής αλληλοεπικάλυψης για οποιοδήποτε συνδυασμό φθοριζουσών ουσιών.
5.	Αντιστάθμιση της χρωματικής αλληλεπικάλυψης	Ναι ηλεκτρονικά κατά την διάρκεια της μέτρησης (online)

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ		
1.	Δειγματολήπτης σωληναρίων	Ναι αυτόματης μέτρησης
		α) Να αναφερθεί ο αριθμός των θέσεων των σωληναρίων
		β) Να αναφερθούν οι τρόποι ταυτοποίησης των δειγμάτων προς εξέταση από το λογισμικό του αναλυτή σε σχέση με τον δειγματολήπτη.
		γ) Να αναφερθεί ο τρόπος διαχείρισης, σε περίπτωση προβλήματος έστω και ενός σωληναρίου από το προγραμματισμένο πάνελ σωληναρίων ενός δείγματος, ώστε να μην δημιουργείται πρόβλημα στην ρουτίνα.
		δ) Να διαθέτει σύστημα ανάδευσης για κάθε σωληνάριο πριν τη μέτρηση. Να αναφερθεί.
		ε) Να αναφερθεί ο χρόνος προσπέλασης για το σύνολο των δειγμάτων του δειγματολήπτη.
2.	Δειγματολήπτης μικρόπλακων	Να δοθεί δειγματολήπτης μικρόπλακων ή αντίστοιχο σύστημα για εφαρμογές.
		α) Το σύστημα δειγματοληψίας να διαμορφώνεται κατάλληλα ώστε να δέχεται πλάκες μικροτιτλοδότησης 96 και 384 πηγαδιών.
		β) Να αναφερθεί ο χρόνος προσπέλασης για το σύνολο των δειγμάτων του δειγματολήπτη μικρόπλακας
3.	Σύστημα αυτόματης προετοιμασίας δείγματος (προγράμματα: λύσης- πλύσης /μη πλύσης ερυθρών αιμοσφαιρίων)	Ναι σε περίπτωση αύξησης της ρουτίνας.
		α) Να διατίθεται από την κατασκευάστρια εταιρία.
		β) Να αναφερθεί το ποσοστό επιμόλυνσης.
		γ) Ο δειγματολήπτης να είναι συμβατός με τον δειγματολήπτη του αναλυτή ώστε να επιταχύνεται η διαδικασία διεκπεραίωσης των εξετάσεων.
B2 ΣΤΑΘΜΟΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ		
1.	Ηλεκτρονικός υπολογιστής	Σύγχρονης τεχνολογίας που ελέγχει πλήρως τον κυτταρομετρητή ροής. Να γίνει αναλυτική αναφορά στα χαρακτηριστικά του
2.	Οθόνη	≥19''
3.	Εκτυπωτής	Ναι έγχρωμος. Να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά του.
4.	Πληκτρολόγιο και ποντίκι	Ναι
5.	Λειτουργικό πρόγραμμα	Ναι εγκατεστημένο. Να αναφερθεί.
6.	Επιπλέον προγράμματα	Ναι επιθυμητό να διαθέτει σουίτα γραφείου για περαιτέρω επεξεργασία δεδομένων
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ		
1.	Μετρήσεις	α) Απόλυτη μέτρηση CD34 ⁺ , λευχαιμίες και λεμφώματα, δείκτες ενεργοποίησης, ποσοτική μελέτη δειγμάτων, σφαιριδομετρία, κυτταροκαλλιέργειες κλπ.
		β) Να μετρά τον απόλυτο αριθμό κυττάρων με σφαιρίδια.
2.	Δυνατότητα δημιουργίας πρωτοκόλλων με προκαθορισμένες ρυθμίσεις	Ναι ώστε να διευκολύνεται η διαδικασία ημερήσιας ρουτίνας του Εργαστηρίου. Να αναφερθεί ο τρόπος.
3.	Παρακολούθηση ρυθμίσεων	Αυτόματη δυνατότητα απεικόνισης μέσω Levey Jennings διαγραμμάτων.
4.	Προεπισκόπηση και καταχώρηση στοιχείων των δειγμάτων	Να αναφερθεί ο τρόπος μέτρησης των δειγμάτων.

5.	Εξαγωγή αρχείων	Ναι, σε επεξεργάσιμη μορφή και από άλλα προγράμματα. Να γίνει αναλυτική αναφορά.
6.	Αυτόματη αποθήκευση των δεδομένων ποιοτικών ελέγχων	Ναι με δυνατότητα προσπέλαση/ανάσυρση από το χειριστή όταν ζητηθούν σε οποιαδήποτε μορφή
7.	Εκτύπωση αναφορές	Αυτόματα και χειροκίνητα
8.	Ευέλικτο	Να μπορούν να εφαρμοστούν ερευνητικά πρωτόκολλα.
9.	Τυποποίηση-Διαπίστευση	Το λογισμικό πρόγραμμα των αναλυτών της προσφέρουσας εταιρίας να διαθέτει την δυνατότητα ακριβούς τυποποίησης των ρυθμίσεων μεταξύ αναλυτών του εργαστηρίου ή διαφορετικών εργαστηρίων, ώστε να διασφαλίζεται ο έλεγχος ποιότητας και να δύναται στον χειριστή η δυνατότητα επικοινωνίας και σύγκρισης με ομοειδή κλινικά εργαστήρια. Να αναφερθεί η διαδικασία.
10.	Πλεονεκτήματα/ επιπλέον δυνατότητες	Να αναφερθούν

Οι συμμετέχοντες επί ποιή αποκλεισμού θα πρέπει να προσφέρουν απαραίτητως όλα τα αντιδραστήρια ή ισοδύναμα αυτών, τα υγρά βαθμονόμησης, ποιοτικού ελέγχου (καθημερινά κατά την εκκίνηση του συστήματος), και τα αναλώσιμα υλικά για την πραγματοποίηση των πράξεων του παρακάτω πίνακα Α και να παραχωρήσουν το σύστημα κυτταρομετρητή ροής, ως συνοδό εξοπλισμό με τα παραπάνω χαρακτηριστικά.

ΠΙΝΑΚΑΣ Α

A/A	Περιγραφή Εξέτασης	ΔΕΙΓΜΑΤΑ
1.	Μέτρηση CD34 αιμοποιητικών κυττάρων σε περιφερικό αίμα ασθενών με κυτταρομετρία ροής. Περιλαμβάνεται έλεγχος ποιότητας.	80
2.	Μέτρηση CD34 κυττάρων σε μοσχεύματα προς αυτόλογη/αλλογενή μεταμόσχευση με κυτταρομετρία ροής. Περιλαμβάνεται έλεγχος ποιότητας.	220
3.	Μέτρηση υποπληθυσμών λεμφοκυττάρων περιφερικού αίματος με κυτταρομετρία ροής. Περιλαμβάνεται έλεγχος ποιότητας.	150
4.	Μέτρηση υποπληθυσμών T- λεμφοκυττάρων περιφερικού αίματος με κυτταρομετρία ροής (παρθένα κύτταρα/κύτταρα μνήμης)	50
5.	Μέτρηση Κυτταροκινών με σφαιριδομετρία περιφερικού αίματος	50
6.	Μέτρηση IFN γ έναντι ειδικών T κυτταροτοξικών κυττάρων έναντι των ιών	20
7.	Ποσοτικός προσδιορισμός υπολειμματικών T-λεμφοκυττάρων σε κεκαθαρμένα (CD3 depleted) μοσχεύματα με κυτταρομετρία ροής.	50
8.	Προσδιορισμός T-ρυθμιστικών κυττάρων με κυτταρομετρία ροής στο περιφερικό αίμα ασθενών μετά από μεταμόσχευση αιμοποιητικών κυττάρων.	15
9.	Μέτρηση ποσοστού δενδριτικών κυττάρων με κυτταρομετρία ροής στα πλαίσια της μεταμόσχευσης αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων.	15
	Σύνολο Δειγμάτων	650

Γ.	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ	
1.	Τα μονοκλωνικά αντιδραστήρια να διαθέτουν CE/IVD. Θα γίνει αποδεκτό non-IVD αντιδραστήριο μόνο σε περίπτωση που δεν διατίθενται IVD από την προσφέρουσα εταιρία.	ΝΑΙ
2.	Τα προσφερόμενα μονοκλωνικά αντιδραστήρια και σφαιρίδια μέτρησης απόλυτου αριθμού να διαθέτουν ημερομηνία λήξης >6 μηνών λόγω του ρυθμού προσέλευσης των δειγμάτων. Να αναφερθεί.	ΝΑΙ
3.	Τα μονοκλωνικά αντιδραστήρια να είναι συνδεδεμένα με τα ζητούμενα ή με ισοδύναμα φθοριοχρώματα.	ΝΑΙ
4.	Όλα τα προσφερόμενα είδη να είναι συμβατά με τον προσφερόμενο κυτταρομετρητή.	ΝΑΙ

A/A	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗ ΡΟΗΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΤΕΣΤ
1	ΚΙΤ ΓΙΑ ΠΟΣΟΤΙΚΟ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ (CD19, CD3, CD4, CD8, CD45, CD56, CD16, ΣΩΛΗΝΑΡΙΑ ΚΑΙ ΣΦΑΙΡΙΔΙΑ ΓΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗ ΑΠΟΛΥΤΟΥ ΑΡΙΘΜΟΥ) ή ισοδύναμα	50
2	ΚΙΤ ΓΙΑ ΠΟΣΟΤΙΚΟ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ CD34 ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΩΤΟΚΟΛΟ ISHAGE. (CD45/CD34, 10X ΔΙΑΛΥΜΑ ΛΥΣΗΣ ΧΛΩΡΙΟΥΧΟΥ ΑΜΜΩΝΙΟΥ, 7-ΑΑΔ,ΣΩΛΗΝΑΡΙΑ ΚΑΙ ΣΦΑΙΡΙΔΙΑ ΓΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗ ΑΠΟΛΥΤΟΥ ΑΡΙΘΜΟΥ) ή ισοδύναμα	150
3	CD8 V450 ή ισοδύναμο	50
4	CD69 PerCP ή ισοδύναμο	50
5	CD62L PE-Cy7 ή ισοδύναμο	100
6	CD56 PE-Cy7 ή ισοδύναμο	100
7	CD45RA FITC /CD45RO PE /CD3 PERCP/CD4 APC ή ισοδύναμο	50
8	CD3 PE ή ισοδύναμο	100
9	CD19 APC CY7 ή ισοδύναμο	100
10	CD138 FITC ή ισοδύναμο	50
11	CD10 APC ή ισοδύναμο	100
12	CD 45 V500 ή ισοδύναμο	100
13	CD 20 V450 ή ισοδύναμο	100
14	CD34 PE ή ισοδύναμο	100
15	CD8/CD69/CD3 ή ισοδύναμο	50
16	Anti-IFN-g/Anti-IL4 ή ισοδύναμο	50
17	CD16 PerCP-Cy5.5 ή ισοδύναμο	50
18	HLADR PERCP ή ισοδύναμο	100
19	CD4 FITC ή ισοδύναμο	100
20	ΚΥΤΤΑΡΟΚΚΙΝΕΣ IL-2 και σφαιρίδια	100
21	ΚΥΤΤΑΡΟΚΚΙΝΕΣ IL-4 και σφαιρίδια	100
22	ΚΥΤΤΑΡΟΚΚΙΝΕΣ IL-6 και σφαιρίδια	100
23	ΚΥΤΤΑΡΟΚΚΙΝΕΣ IL-10 και σφαιρίδια	100
24	ΚΥΤΤΑΡΟΚΚΙΝΕΣ TNF και σφαιρίδια	100
25	ΚΥΤΤΑΡΟΚΚΙΝΕΣ IFN γ και σφαιρίδια	100
26	ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΚΥΤΤΑΡΟΚΚΙΝΩΝ	100
27	CD25 APC ή ισοδύναμο	25
28	FOXP3 PE ή ισοδύναμο	25
29	ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΤΟΥ FOXP3	100
30	ΜΑΓΝΗΤΙΚΑ ΣΦΑΙΡΙΔΙΑ ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΑ ΜΕ ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ CD8 (10 ⁹ ΚΥΤΤΑΡΑ) ή ισοδύναμο	100
31	ΜΑΓΝΗΤΙΚΑ ΣΦΑΙΡΙΔΙΑ ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΑ ΜΕ ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ CD4 (10 ⁹ ΚΥΤΤΑΡΑ) ή ισοδύναμο	100
32	ΜΑΓΝΗΤΙΚΑ ΣΦΑΙΡΙΔΙΑ ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΑ ΜΕ ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ CD19 (10 ⁹ ΚΥΤΤΑΡΑ) ή ισοδύναμο	100
33	ΜΑΓΝΗΤΙΚΑ ΣΦΑΙΡΙΔΙΑ ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΑ ΜΕ ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ CD3 (10 ⁹ ΚΥΤΤΑΡΑ) ή ισοδύναμο	100
34	ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΑ ΣΦΑΙΡΙΔΙΑ	500
35	Control ΣΦΑΙΡΙΔΙΩΝ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΑΠΟΛΥΤΟΥ ΑΡΙΘΜΟΥ ΚΥΤΤΑΡΩΝ	30
36	Control CD34 ΔΥΟ ΕΠΙΠΕΔΩΝ Low και High	60 Low /60 High
37	ΔΙΑΛΥΜΑ ΔΙΑΦΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ ΜΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ	500
38	ΛΥΤΙΚΟ ΜΕ ΔΡΑΣΗ ΑΜΙΝΗΣ	500
39	ΔΙΑΛΥΜΑ ΛΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ	500
40	ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ	50
41	ΥΓΡΟ ΡΟΗΣ ΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ	60 Λίτρα

42	ΥΓΡΟ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ	10 Λίτρα
43	ΥΓΡΟ ΚΛΕΙΣΙΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ	20 Λίτρα
44	ΣΩΛΗΝΑΡΙΑ ΜΕ ΣΦΑΙΡΙΔΙΑ ΓΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗ ΑΠΟΛΥΤΟΥ ΑΡΙΘΜΟΥ	150
45	ΣΩΛΗΝΑΡΙΑ ΚΑΤΑΛΛΗΛΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΝΑΛΥΤΗ	1000
46	ΗΘΜΟΙ 40um ΓΙΑ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ	100

Δ.	ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ	
1.	Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου (prospectus, product data, manual κλπ).	
2.	Να αναφερθεί ο χρόνος παράδοσης ο οποίος δεν μπορεί να ξεπερνά τις 60 ημερολογιακές ημέρες.	
3.	Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001:08 και ISO 13485:03 η νεότερο και το προσφερόμενο είδος (σύστημα κυτταρομετρητή ροής) να φέρει πιστοποιητικό CE-IVD 98/79/EEC. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)	
4.	Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει σύστημα ποιότητας EN ISO 9001:08 ή EN ISO 13485:03 η νεότερο, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:03 η νεότερο, με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)	
5.	Όλα τα αντιδραστήρια να είναι εγκεκριμένα για διαγνωστική χρήση (CE-IVD 98/79) συμβατά με τον προσφερόμενο εξοπλισμό. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)	
6.	Πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες (ιατρούς, χειριστές, κλπ).	
7.	Σε περίπτωση αφαίρεσης της εξουσιοδότησης του κατασκευαστικού οίκου ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, προς τον προμηθευτή, για παροχή αντιδραστηρίων - υγρών βαθμονόμησης - αναλωσίμων controls (ποιοτικού ελέγχου) - αναλωσίμων υλικών - ανταλλακτικών - συντηρήσεων - τεχνικής υποστήριξης κλπ., θα πρέπει να κατατεθεί βεβαίωση δέσμευσης του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, για την συνεχή και απρόσκοπτη λειτουργία του εξοπλισμού, με τους ίδιους ζητούμενους όρους.	
8.	Η προμηθεύτρια εταιρεία θα είναι υποχρεωμένη σε περίπτωση βλάβης να προβεί στην άμεση επισκευή εντός δύο (2) ωρών ή αντικατάσταση με νέο μηχάνημα με τα ίδια ή καλύτερα τεχνικά χαρακτηριστικά για την εξασφάλιση της αδιάλειπτης λειτουργίας του εργαστηρίου. Η προμηθεύτρια εταιρεία θα είναι υποχρεωμένη σε περίπτωση κυκλοφορίας μηχανήματος νέας τεχνολογίας κατά τη διάρκεια της σύμβασης να προβεί στην αντικατάστασή του.	
9.	Στην προσφορά της κάθε εταιρείας θα πρέπει να υπάρχουν αντίγραφα επίσημων φυλλαδίων με τα χαρακτηριστικά για όλα τα αντιδραστήρια, υγρά βαθμονόμησης και τα πάσης φύσεως υλικά και πληροφορία (μορφή υλικού, διάρκεια ζωής, τρόπος φύλαξης, κ.α) για όλες τις προσφερόμενες εξετάσεις του πίνακα Α.	
10.	Η προμηθεύτρια εταιρεία θα είναι υπεύθυνη για την αναβάθμιση του λογισμικού του εξοπλισμού (αν απαιτηθεί κατά τη διάρκεια της σύμβασης από τον οίκο κατασκευής)	
11.	Να υπάρχει η δυνατότητα επίδειξης εφόσον ζητηθεί από την επιτροπή αξιολόγησης	

ΓΙΑ ΤΟ ΤΜΗΜΑ
ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

ΓΙΑ ΤΟ
ΤΜΗΜΑ

ΦΥΛΛΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

ΟΙΚ. ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ :

ΤΥΠΟΣ :

ΠΡΟΣΦΕΡΩΝ :

ΟΜΑΔΑ	ΚΡΙΤΗΡΙΑ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ	ΒΑΘΜΟΣ ΚΡΙΤΗΡΙΟΥ	ΑΝΑΓΩΓΗ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ	ΒΑΘΜΟΣ ΟΜΑΔΟΣ	ΤΕΛΙΚΗ ΒΑΘΜ/ΓΙΑ	ΔΕΙΚΤΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ
A	Συμφωνία με Τεχνικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά	30 %					
	Ποιότητα και πλήρης συμβατότητα με τα αντίστοιχα όργανα (αναλυτές) αξιοπιστία, ακρίβεια, επαναληψιμότητα των αποτελεσμάτων, ευχέρεια και χρήση	20 %					
	Διάρκεια χρήσεως - συνθήκες συντήρησης	10 %					
	Συσκευασία (καταλληλότητα - σημάνσεις)	10 %					
B	Εκπαίδευση προσωπικού - χειριστών για τον αναλυτή	10 %					
	Εγγυήσεις για την τεχνική υποστήριξη σε ανταλλακτικά και εργασία για τον αναλυτή	10 %					
	Αξιοπιστία αντιπροσώπων Ελλάδος, προηγούμενη εμπειρία στη διάθεση αντιδραστηρίων και αναλυτών σε άλλα νοσοκομεία.	10 %					

Η Επιτροπή